

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 洗浄針 (JMDN コード 70459000)

再使用禁止

キャナルイリゲーション ニードル

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔原材料〕

針管	ステンレススチール
プロテクター、針基	ポリプロピレン

〔種類〕*

サイズ	針管の外径[mm] (許容差±0.01)	針管の長さ[mm] (許容差±1.5)	カラーコード
27G	0.4	25	グレイ
30G	0.3	25	イエロー
31G	0.27	26	クリア

〔包装〕

EOG 滅菌パック	100 本
-----------	-------

〔原理〕

シリンジからの圧力で洗浄液等がニードル内へ流入し、針管を通り適切な量が根管内の適切な部位に注入される。

【使用目的又は効果】

〔使用目的〕

刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる器具である。

【使用方法】

- ① ルアーロックタイプのシリンジの先端に回しながら装着します。
- ② シリンジに洗浄液を充填します。
- ③ シリンジからプロテクターをまっすぐ引いて外します。
- ④ 使用前に洗浄液を数滴滴下させて試射した後、使用する洗浄液の添付文書に従い、歯根管や術部等を洗浄します。

〔使用方法に関連する注意事項〕

- ① 本品は滅菌済みのため、針管部には直接手を触れないこと。
- ② あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
- ③ ルアーロック式(ロック式)ではないシリンジ及びロック部分が適合しないシリンジには使用しないこと。
- ④ 過度な締め付けをしないこと。〔針基が外れなくなる、又は針基が破損する可能性があります。〕
- ⑤ プロテクターをはずした際は、術者および患者への誤刺に注意して慎重に操作すること。
- ⑥ プロテクターをかぶせる際には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。

【使用上の注意】

1) 使用注意

- ① 本品は【使用目的又は効果】に記載された用途以外には使用しないこと。
- ② 併用する医薬品及び医療機器は添付文書を確認後、その指示に従い使用すること。
- ③ 針管部に過剰な負荷をかけないこと。また、シリンジ等に装着する場合は、プロテクターで針基に過剰な回転負荷をかけないこと。〔針管又は針基が破損し、薬液等が漏れる可能性があります。〕
- ④ 接続部に薬液又は血液を付着させないこと。〔接続部の緩み等が生じる可能性があります。〕
- ⑤ 強圧洗浄を避けること。〔組織が損傷する可能性があります。〕
- ⑥ 針管を針基との付け根で折り曲げないこと。〔針管が折れる可能性があります。〕
- ⑦ 針管の反復折り曲げを行わないこと。〔針管が折れる可能性があります。〕
- ⑧ 本品は、エチレンオキシドガスによる滅菌済みのため、滅菌包装が破損している場合は使用しないこと。
- ⑨ 本品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑩ 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は「廃棄物処理法」に従い、適切に処理すること。
- ⑪ 歯科有資格者以外は使用しないこと。

2) その他の注意

- ① ラベル記載の図記号(JIS T 0307)の説明は次のとおり。



エチレンオキシドガス滅菌



再使用禁止



製造年月日

【保管方法及び有効期間】

〔貯蔵・保管方法〕

- ・ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

〔使用期限〕

- 包装に記載の※使用期限欄を参照のこと。
- 〔記載の使用期限は、自己認証(当社データ)による。〕

※



(例) ○○○○ △△は、使用期限○○○○年△△月を示す)

記載の使用期限は、適正な貯蔵・保管方法を遵守した場合の未開封時における期限を示す。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売元】

ベントロンジャパン株式会社

〒140-0014 東京都品川区大井 4-13-17

TEL. 03-5746-0316 FAX. 03-5746-0320

【製造元】

Zhejiang Kindly メディカル デバイス社(中華人民共和国)
(Zhejiang Kindly Medical Devices Co., Ltd.)